Contour® next USB

Système d'autosurveillance glycémique

MANUEL D'UTILISATION

CONTOUR®NEXT USB s'utilise uniquement avec les bandelettes réactives CONTOUR®NEXT de Bayer

UTILISATION

Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®NEXT USB de Bayer (lecteur de glycémie, bandelettes réactives et solution de contrôle) est destiné à l'autosurveillance glycémique des patients diabétiques, et au suivi de la glycémie par les professionnels de santé, sur sang total capillaire (prélevé au bout du doigt ou dans la paume) ou sang veineux. Le test fournit une mesure quantitative de glucose dans le sang total pour des valeurs comprises entre 20 mg/dL et 600 mg/dL.

Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT USB peut constituer un outil efficace de prise en charge du diabète. Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT USB est exclusivement réservé à un usage de diagnostic in vitro. Ce système d'autosurveillance glycémique n'est pas destiné au diagnostic ou au dépistage du diabète, ni à une utilisation en néonatologie.

MISES EN GARDE

⚠ AVERTISSEMENTS

Maladies graves

- Le test de glycémie capillaire (prélevé au bout du doigt ou sur un autre site) peut s'avérer inapproprié d'un point de vue clinique chez les personnes présentant une circulation sanguine périphérique réduite. Une commotion, une hypotension grave, une hyperglycémie hyperosmolaire, l'acidocétose diabétique et une déshydratation importante sont des exemples de conditions cliniques risquant d'affecter de manière négative la mesure du glucose dans le sang périphérique.[1-3]

Consulter votre professionnel de santé dans les cas suivants

- Avant de définir les intervalles cibles ou les alarmes des limites haute ou basse sur le lecteur de glycémie.
- Avant de modifier les posologies de votre traitement en fonction des résultats du test.
- Si le résultat de la glycémie est inférieur à 50 mg/dL, consulter immédiatement votre professionnel de santé.

- Si le résultat de la glycémie est supérieur à 250 mg/dL, bien se laver et s'essuyer les mains, puis répéter le test avec une nouvelle bandelette. Si le résultat obtenu est similaire, contacter votre professionnel de santé, dès que possible.
- Pour déterminer s'il convient d'effectuer un test sur site alternatif (TSA).

Risques biologiques potentiels

- Toujours bien se laver les mains à l'eau savonneuse avant et après le test, la manipulation du lecteur de glycémie, de l'autopiqueur ou des bandelettes réactives.
- L'autopiqueur et les lancettes ne sont pas destinés à un usage partagé. Ne pas utiliser par plus d'une personne afin d'éviter tout risque de contamination. Ne pas utiliser sur plusieurs patients.[4,5]
- Toutes les pièces de ce conditionnement sont considérées comme biologiquement dangereuses et peuvent potentiellement transmettre des maladies infectieuses, même après en avoir effectué le nettoyage et la désinfection.
- L'autopiqueur MICROLET®2 n'est pas destiné à être utilisé par les professionnels de santé. Il ne doit pas être utilisé sur plusieurs personnes afin d'éviter tout risque d'infection.
- Utiliser une nouvelle lancette MICROLET® à chaque nouveau test. L'usage unique garantit les conditions de stérilité de la lancette.
- Les bandelettes réactives et les lancettes utilisées doivent être éliminées comme des déchets médicaux. Tous les produits ou objets entrant en contact avec le sang humain doivent être considérés et manipulés comme source potentielle de contamination virale.
- Garder hors de la portée des enfants. Ce conditionnement contient de petites pièces susceptibles de provoquer l'étouffement si elles sont accidentellement avalées.

PRÉCAUTIONS

- Lire le manuel d'utilisation CONTOUR®NEXT USB, la notice d'utilisation de l'autopiqueur MICROLET®2 et tout le matériel fourni avec le conditionnement du lecteur de glycémie, préalablement à la réalisation du test. Suivre scrupuleusement et exactement toutes les instructions d'utilisation et d'entretien pour éviter d'obtenir des résultats inexacts.

- S'assurer qu'aucune pièce ne manque, n'est endommagée ou cassée. Si le flacon de bandelettes réactives est ouvert dans un emballage neuf, ne pas les utiliser. Contacter le Service Clientèle de Bayer pour les éléments de rechange en Belgique : 0800 97 212, en France : 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe).
- Le lecteur de glycémie CONTOUR®NEXT USB de Bayer ne fonctionne qu'avec les bandelettes réactives CONTOUR®NEXT et les solutions de contrôle CONTOUR NEXT.
- Toujours conserver les bandelettes réactives CONTOUR NEXT dans leur flacon d'origine uniquement. Toujours bien fermer le flacon immédiatement après en avoir retiré une bandelette réactive. Le flacon est conçu pour conserver les bandelettes réactives à l'abri de l'humidité. Éviter d'exposer le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives à l'humidité, la chaleur, le froid, la poussière ou des saletés. Une exposition prolongée à l'humidité ambiante (flacon resté ouvert, mal refermé ou conservation des bandelettes réactives hors du flacon d'origine) risque d'endommager vos bandelettes réactives. Cela pourrait conduire à des résultats de tests incohérents. Ne pas utiliser une bandelette réactive si elle semble endommagée ou usagée.
- Vérifier les dates de péremption des bandelettes réactives et de la solution de contrôle. Ne pas utiliser les bandelettes réactives ou la solution de contrôle si la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon est dépassée. Les résultats obtenus pourraient être incohérents. Ne pas utiliser la solution de contrôle si le flacon a été ouvert pour la première fois il y a plus de six mois. Il peut s'avérer utile d'écrire sur l'étiquette de la solution de contrôle la date à laquelle la solution ne doit plus être utilisée (six mois après son ouverture).
- Si le résultat du test de contrôle se situe en dehors de la plage de valeurs, contacter le Service Clientèle de Bayer Belgique au 0800 97 212, France au 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe). Ne pas utiliser le lecteur pour tester la glycémie avant d'avoir résolu le problème.
- Le lecteur de glycémie est conçu pour donner des résultats précis à des températures comprises entre 5 °C et 45 °C. En dehors de cette plage de températures, ne pas réaliser de test. Si le lecteur de glycémie et/ou les bandelettes réactives passent d'une température à une autre, attendre 20 minutes pour leur permettre de s'adapter à la nouvelle température, avant d'effectuer un test de glycémie. Les produits sont conçus pour donner des résultats précis à des températures comprises entre 5 °C et 45 °C.

- Ne pas effectuer de test de glycémie lorsque le lecteur de glycémie CONTOUR®NEXT USB est connecté à un ordinateur.
- Utiliser uniquement des équipements homologués par le fabricant, un organisme certifié tel que UL ou TÜV, ou portant le marquage CE.
- Il est conseillé d'éviter l'utilisation d'appareils électroniques dans un environnement très sec, en particulier en présence de matières synthétiques.
- Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT USB de Bayer est configuré et verrouillé pour afficher les résultats en mg/dL (milligrammes de glucose par décilitre).
  - ❖ Les résultats en mg/dL n'auront **jamais** de décimale;
  - ❖ Les résultats en mmol/L auront **toujours** une décimale.

  Exemple : $93\ \frac{mg}{dL}$ **ou** $5.2\ \frac{mmol}{L}$
  - ❖ Vérifier que les résultats affichés sur votre écran sont exprimés en mg/dL. Si tel n'est pas le cas, contacter le Service Clientèle de Bayer Belgique au 0800 97 212, France au 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe).
- Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT USB de Bayer dispose d'une plage de mesure comprise entre 20 mg/dL et 600 mg/dL.
  - ❖ Pour des résultats supérieurs à 600 mg/dL ou inférieurs à 20 mg/dL :
    - ○ Si le résultat du test de glycémie est inférieur à 20 mg/dL, « **Avis médical immédiat** » s'affichera sur l'écran et le lecteur de glycémie émettra deux signaux sonores. Consulter immédiatement un professionnel de santé.
    - ○ Si le résultat du test de la glycémie est supérieur à 600 mg/dL, un message s'affichera sur l'écran indiquant qu'il convient de refaire le test. Le lecteur de glycémie émet deux signaux sonores. Si les résultats sont toujours supérieurs à 600 mg/dL, l'écran « **Avis médical immédiat** » s'affiche.
- Il faut savoir que les ports USB sur certains ordinateurs et hubs USB peuvent atteindre une température bien plus élevée que la température ambiante. Un câble de rallonge USB vous est fourni pour plus de facilité. Si vous envisagez de réaliser un test immédiatement après avoir déconnecté le système de l'ordinateur, utiliser le câble USB lors de la connexion.

Batterie rechargeable

Le lecteur de glycémie CONTOUR®NEXT USB de Bayer est équipé d'une batterie rechargeable. Il convient de charger la batterie avant d'utiliser le lecteur de glycémie et de ne pas effectuer de test de glycémie lors du chargement de la batterie.

Pour charger le lecteur

Brancher le lecteur de glycémie au chargeur secteur* à l'aide du câble USB ou le connecter à un ordinateur. S'assurer que l'ordinateur est sous tension et non en mode veille, veille prolongée ou économie d'énergie.

Le lecteur de glycémie est totalement chargé lorsque le voyant du port d'insertion de la bandelette réactive arrête de clignoter et s'éteint. Débrancher le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT USB pour réaliser un test.

REMARQUE : Après une minute de chargement, vous pouvez exécuter un test de glycémie si nécessaire.

Un câble USB est fourni pour plus de facilité.

Il faut savoir que les ports USB de certains ordinateurs et hubs USB peuvent chauffer bien au-delà de la température ambiante. Si vous envisagez de réaliser un test immédiatement après avoir déconnecté le système de l'ordinateur, utiliser le câble USB lors de la connexion.

* Débrancher impérativement le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT USB pour réaliser un test.

Table des matières

Système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®NEXT USB de Bayer et Autopiqueur 2
Votre lecteur de glycémie 4
Configuration initiale 6
Index 80

Avant de commencer 11
Préparation de l'autopiqueur 14
Prélèvement sanguin et réalisation du test de glycémie 16
Test sur site alternatif (TSA) – Paume 20
Résultats de test 26
Test avec une solution de contrôle 28

Réglage d'un rappel après le test 30
Journal – Informations sur les glucides, l'insuline et les annotations 34
  Ajout d'annotations/notes 39
  Noter les informations sur les quantités de glucides dans le menu Journal 40
  Noter l'insuline dans le menu Journal 40
Tendances (moyennes et synthèses) 42

Configuration 45
Réglage de la date et de l'heure 48
Logiciel de gestion du diabète GLUCOFACTS® DELUXE 59

Messages d'erreur 62
État de charge de la batterie 63
Symboles utilisés 73
Spécifications du système 74
Entretien du lecteur de glycémie 76
Garantie 78

Système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®NEXT USB de Bayer

Capuchon de protection USB

Touche menu principal
Voir page 4

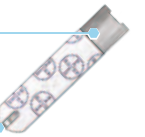
Touches de sélection/ défilement
Voir page 5

Écran

Port d'insertion de la bandelette réactive
Pour allumer le voyant du port d'insertion de la bandelette réactive, voir page 4.

Bandelette réactive CONTOUR®NEXT*

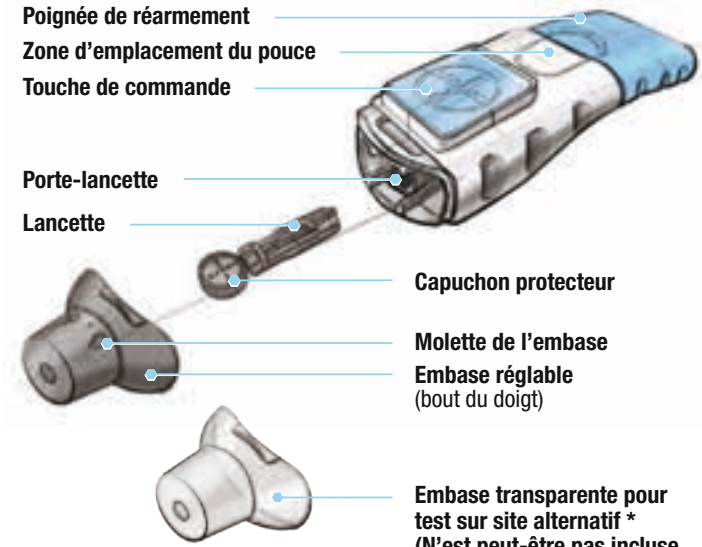
Extrémité grise
Insérer l'extrémité grise de la bandelette réactive dans le port d'insertion, côté gris vers le haut.



Zone d'aspiration de l'échantillon sanguin
Le sang est prélevé ici.

MISE EN GARDE : Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT USB de Bayer fonctionne UNIQUEMENT avec les bandelettes réactives CONTOUR NEXT et les solutions de contrôle CONTOUR NEXT !

Autopiqueur MICROLET®2*



* Disponible sur demande auprès de l'assistance de Bayer, Belgique au 0800 97 212, France au 0 800 34 22 38.

Votre lecteur de glycémie

Allumer et éteindre le lecteur

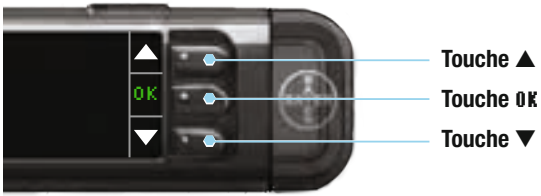
- Maintenir enfoncée la touche **Menu** pour allumer et éteindre le lecteur de glycémie.
- Insérer une bandelette réactive pour allumer le lecteur de glycémie et retirer la bandelette réactive pour l'éteindre.

Utilisation de la touche Menu

La touche **Menu** a trois fonctions :

- Pour allumer/éteindre le lecteur de glycémie, maintenir enfoncée la touche **Menu** jusqu'à ce que le lecteur de glycémie s'allume/s'éteigne.
- Dans la plupart des écrans, appuyer sur la touche **Menu** pour revenir à l'écran précédent.
- Lorsque le lecteur de glycémie est éteint, appuyer rapidement deux fois sur la touche **Menu** pour allumer ou éteindre le voyant du port d'insertion de la bandelette réactive.

Utilisation des touches de sélection/défilement



- Les trois touches situées à côté de l'écran permettent d'opérer une sélection en appuyant sur la touche en regard de votre choix.
- Vous pouvez faire défiler les options vers le haut ou le bas pour afficher d'autres choix lorsque la flèche ▲ ou ▼ apparaît sur l'écran du lecteur de glycémie.
- Lorsque votre choix est en surbrillance, appuyer sur la touche **OK** pour faire une sélection.

REMARQUE : Maintenir enfoncées les touches ▲ ou ▼ pour faire défiler la liste plus rapidement.

Utilisation du menu principal

- Le Menu principal propose trois choix : Journal, Tendances et Configuration. Sélectionner un choix en appuyant sur la touche correspondante. Voir page 45 pour obtenir plus de détails sur le menu « Configuration ».

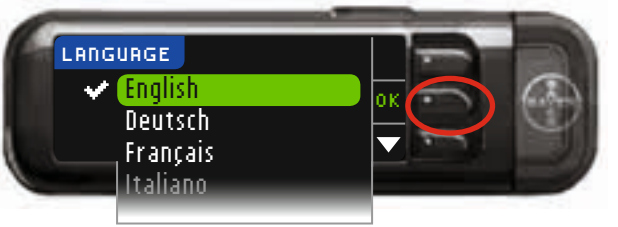
Configuration initiale

Charger le lecteur de glycémie avant utilisation. Voir page 64.

REMARQUE : Le logiciel de gestion du diabète GLUCOFACTS® DELUXE est intégré dans le lecteur de glycémie. Il n'est pas nécessaire de configurer le logiciel pour charger le lecteur de glycémie ou réaliser un test de glycémie. Voir page 59 pour plus d'informations sur GLUCOFACTS DELUXE.

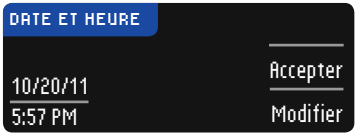
1. Maintenir enfoncée la touche **Menu** jusqu'à ce que le lecteur de glycémie s'allume.

Après l'écran d'accueil, l'écran pour sélectionner une langue apparaît.



2. Appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour sélectionner la langue désirée. Appuyer sur la touche ▼ pour faire défiler vers le bas et afficher d'autres choix de langue.

Lorsque la langue désirée est en surbrillance, appuyer sur la touche **OK**. Un écran confirme la langue sélectionnée.



3. La date et l'heure apparaissent et vous pourrez **Accepter** ou **Modifier**.

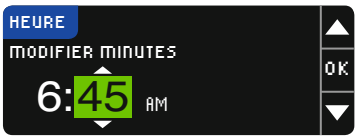
En acceptant la date et l'heure telles qu'elles apparaissent, vous en acceptez également le format. Après avoir appuyé sur **Accepter**, vous verrez les paramètres de réglage des Alarmes des limites haute et basse.

1. Pour modifier la date et l'heure, ainsi que leur format, sélectionner **Modifier**.

2. Utiliser la touche ▲ ou ▼ pour effectuer les modifications. Lorsque le choix désiré est en surbrillance, appuyer sur la touche **OK**.
3. Continuer ainsi jusqu'à ce que la date soit au format désiré. Sélectionner **Accepter**.
4. L'écran de l'heure au format 12 ou 24 heures apparaît.

Mettre votre choix en surbrillance et appuyer sur **OK**.

5. Suivre les mêmes étapes pour obtenir l'heure désirée.



Un écran confirme votre choix. Appuyer sur **Accepter**. Après avoir appuyé sur **Accepter**, vous verrez les paramètres de réglage des Alarmes des limites haute et basse.

Alarmes des limites haute et basse

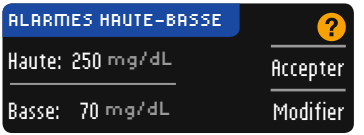
La fonction Alarmes des limites haute et basse indique que la glycémie est au-dessus ou en dessous des paramètres sélectionnés. Les alarmes s'affichent en gros caractères orange.

AVERTISSEMENT

Les valeurs des limites haute ou basse sont définies par votre professionnel de santé.

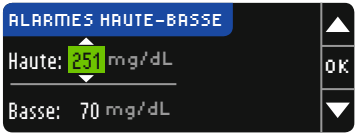
Le lecteur est configuré par défaut avec une alarme de limite haute à 250 mg/dL et de limite basse à 70 mg/dL. Vous pouvez **Accepter** ou **Modifier** ces valeurs.

1. Sélectionner **Accepter** pour conserver les valeurs d'alarmes des limites préréglées et passer à l'option Cibles. Pour changer les valeurs d'alarmes des limites, sélectionner **Modifier**.

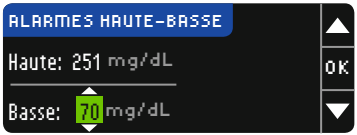


REMARQUE : Les intervalles cibles doivent se situer entre les valeurs des alarmes des limites haute et basse. Configurer ensuite les intervalles cibles.

2. Si vous avez sélectionné **Modifier**, appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour choisir la valeur de la limite haute. Cette valeur peut se situer entre 126 et 360 mg/dL. Appuyer sur **OK**.



3. Appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour sélectionner la valeur de la limite basse. Cette valeur peut se situer entre 54 et 120 mg/dL. Appuyer sur **OK**.



REMARQUE : Maintenir enfoncée la touche ▲ ou ▼ pour les faire défiler plus rapidement.

4. L'écran suivant confirme vos choix. Appuyer sur **Accepter** pour confirmer les valeurs des Alarmes des limites haute et basse.

Intervalles cibles

L'écran suivant affiche les intervalles cibles prédéfinis pour des glycémies À jeun, Avant et Après repas.

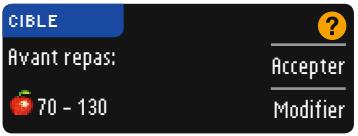
AVERTISSEMENT

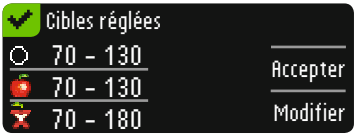
Les intervalles cibles sont définis par votre professionnel de santé.

Vous pouvez accepter ou modifier ces intervalles.

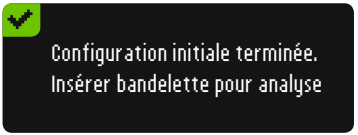
Chaque cible comporte une option permettant d'Accepter ou de Modifier les valeurs.

1. Pour modifier ces Cibles, appuyer sur la touche ▲ ou ▼ jusqu'à ce que la Cible désirée s'affiche, puis sur **OK**. La valeur prédéfinie pour une glycémie À jeun et Avant repas est comprise entre 70 et 130 mg/dL et, pour une glycémie Après repas, entre 70 et 180 mg/dL.





Un écran confirme votre choix pour chaque cible.



La configuration initiale est terminée. Vous pouvez maintenant tester votre glycémie.

Pour modifier ces réglages, aller au Menu principal et sélectionner Configuration. Voir page 46.

Avant de commencer

Lire le manuel d'utilisation CONTOUR®NEXT USB, la notice d'utilisation de l'autopiqueur MICROLET®2 et tout le matériel didactique fourni avec ce conditionnement, préalablement au test. Suivre scrupuleusement et exactement toutes les instructions d'utilisation et d'entretien décrites pour éviter d'obtenir des résultats incohérents.

S'assurer qu'aucune pièce ne manque, n'est endommagée ou cassée. Si le flacon de bandelettes réactives est ouvert dans un emballage neuf, ne pas les utiliser. Contacter le Service Clientèle de Bayer pour les éléments de rechange en Belgique : 0800 97 212, en France : 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe).

MISE EN GARDE : Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT USB fonctionne uniquement avec les bandelettes réactives CONTOUR®NEXT et les solutions de contrôle CONTOUR NEXT.

Préparer tout le matériel nécessaire avant de commencer le test, à savoir le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT USB, les bandelettes réactives CONTOUR NEXT, l'autopiqueur MICROLET 2 et les lancettes MICROLET®. Vous pouvez également avoir besoin de la solution de contrôle CONTOUR NEXT pour effectuer un contrôle qualité.

AVERTISSEMENT

Toujours bien se laver les mains à l'eau savonneuse et les sécher avant et après le test, la manipulation du lecteur de glycémie, de l'autopiqueur ou des bandelettes réactives.

1. Prélever une bandelette réactive CONTOUR NEXT dans le flacon. **Bien refermer le flacon immédiatement après avoir prélevé la bandelette réactive.**

2. Tenir la bandelette réactive avec l'extrémité grise vers le lecteur de glycémie.
3. Insérer l'extrémité grise de la bandelette réactive dans le port d'insertion jusqu'à ce que le lecteur de glycémie émette un signal sonore.

L'écran **Appliquer le sang** apparaît. Le lecteur de glycémie est maintenant prêt pour réaliser le test.

REMARQUE : Après avoir inséré une bandelette réactive, si vous n'appliquez pas le sang sur la bandelette dans la minute qui suit, l'écran du lecteur se mettra en veille et émettra un signal sonore. Appuyer sur n'importe quelle touche et l'écran Appliquer le sang se rallume. Au bout de trois minutes d'inactivité, le lecteur de glycémie s'éteint.

AutoLog

La fonction AutoLog du lecteur de glycémie permet d'identifier les glycémies comme ayant été réalisées À jeun, Avant repas, Après repas ou sans identification particulière : Aucun marqueur.

À jeun – Le marqueur À jeun peut être utilisé lors d'une glycémie réalisée après avoir cessé de consommer tout aliment ou boisson pendant au moins huit heures.

Avant repas – Le marqueur Avant repas peut être utilisé lors d'une glycémie réalisée dans l'heure qui précède un repas.

Après repas – Le marqueur Après repas peut être utilisé lors d'une glycémie réalisée dans les deux heures qui suivent un repas.

Aucun marqueur – Sélectionner **Aucun marqueur** pour les tests à réaliser à tout autre moment qu'avant le repas, après le repas ou à jeun.

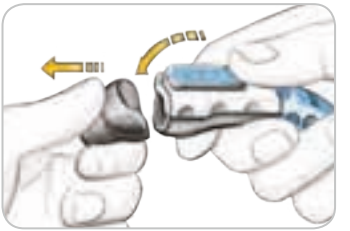
Par défaut, la fonction AutoLog est activée. Pour optimiser votre suivi glycémique, il est recommandé de laisser cette fonction activée.

Préparation de l'autopiqueur

Lire la notice d'utilisation de l'autopiqueur MICROLET®2 pour obtenir des instructions complètes. Pour obtenir des instructions sur la réalisation d'un test sur sites alternatifs, voir page 20.

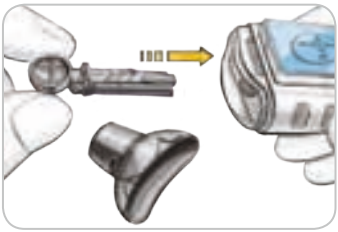
⚠ AVERTISSEMENT : Risques biologiques potentiels

L'autopiqueur MICROLET 2 n'est pas destiné à un usage partagé. L'autopiqueur MICROLET 2 ne doit pas être utilisé par les professionnels de santé pour des prélèvements sanguins sur plusieurs patients et est à usage strictement personnel, à l'exclusion même des membres de la famille afin d'éviter tout risque d'infection ou de contamination virale. ⊗ Utiliser une nouvelle lancette MICROLET® à chaque nouveau test. L'usage unique garantit les conditions de stérilité de la lancette.



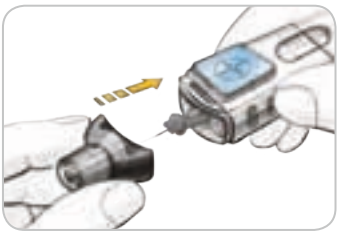
1. Retirer l'embase de l'autopiqueur MICROLET 2 en plaçant votre pouce sur l'emplacement prévu à cet effet, tel qu'illustré. Retirer l'embase de haut en bas.

2. Tourner d'¼ de tour, le capuchon protecteur de la lancette, sans toutefois l'enlever.



3. Insérer fermement la lancette dans le porte-lancette de l'autopiqueur jusqu'à ce qu'elle soit complètement bloquée. Cela permet de réinitialiser le dispositif. Vous pouvez également tirer et libérer la poignée de réarmement.

4. Enlever le capuchon protecteur de la lancette. Veiller à le mettre de côté pour l'élimination de la lancette usagée.

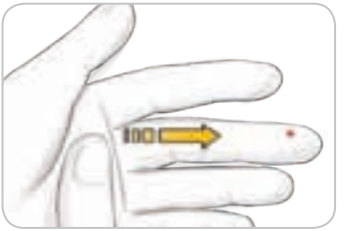


5. Replacer l'embase grise.

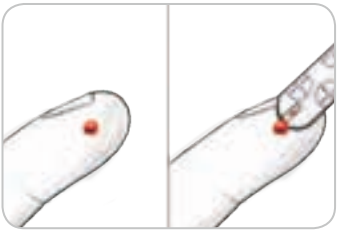
6. La profondeur du prélèvement dépend du réglage de la molette. La pression exercée sur le site affecte également la profondeur du prélèvement.

Prélèvement sanguin et réalisation du test de glycémie

1. Presser fermement l'embase réglable contre le site de prélèvement et appuyer sur la touche de commande bleue.



2. Masser votre main et votre doigt aux abords du site de prélèvement pour obtenir une goutte de sang. Ne pas appuyer autour du site de prélèvement.



3. Effectuer le prélèvement immédiatement après formation d'une petite goutte de sang de taille suffisante.

4. Mettre immédiatement l'extrémité de la bandelette réactive en contact avec la goutte de sang. Le sang est aspiré par capillarité.

Maintenir l'extrémité de la bandelette réactive dans la goutte de sang jusqu'à ce que le lecteur de glycémie émette un signal sonore.

Ne pas presser l'extrémité de la bandelette réactive contre la peau, ne pas déposer le sang sur le dessus de la bandelette réactive, vous pourriez obtenir des résultats incohérents ou un message d'erreur.

Si la première goutte de sang n'est pas suffisante, le lecteur de glycémie peut émettre deux signaux sonores et afficher à l'écran « **QUANTITÉ SANG INSUFFISANTE** » et « **APPLIQUER PLUS DE SANG** ». Vous avez environ 30 secondes pour appliquer plus de sang sur la même bandelette réactive. Suivre les instructions sur l'écran du lecteur de glycémie.

Résultats des tests avec la fonction AutoLog activée

Avant l'affichage du résultat du test, l'écran AutoLog apparaît.

Sélectionner **À jeun**, **Avant repas**, **Après repas** ou **Aucun marqueur** en appuyant sur la touche **OK** lorsque la sélection est en surbrillance.

(Faire défiler vers le bas pour afficher Aucun marqueur). Le résultat du test ne s'affiche pas tant que vous n'aurez pas fait votre choix.

Cependant, si votre résultat est supérieur ou inférieur à vos paramètres d'Alarmes des limites haute ou basse, il s'affiche automatiquement en cinq secondes sans sélection préalable.

Si vous sélectionnez les marqueurs en moins de 5 secondes, vous pourrez voir le reste du décompte du test.

Le résultat du test apparaît tout d'abord en gros caractères puis s'affiche sur l'écran contextuel de résultat.

Vous pouvez maintenant régler un rappel pour le prochain test (voir page 30), noter les doses d'insuline ou les quantités de glucides (voir page 34), ou ajouter une annotation (voir page 39).

REMARQUE : LAISSER la bandelette réactive dans le lecteur de glycémie pour ajouter une annotation concernant ce résultat ou pour configurer un rappel. Pour obtenir des informations sur l'ajout d'une annotation ou la configuration d'un rappel, voir pages 30 à 39.

Résultats des tests avec la fonction AutoLog désactivée

Après avoir appliqué le sang sur la bandelette réactive lorsque la fonction AutoLog est désactivée, le résultat apparaît après un décompte de cinq secondes.

Vous pouvez maintenant configurer un rappel pour le prochain test (voir page 30), noter les doses d'insuline ou les quantités de glucides (voir page 34) ou ajouter une annotation (voir page 39).

Retirer la bandelette réactive pour éteindre le lecteur.

REMARQUE : LAISSER la bandelette réactive dans le lecteur de glycémie pour ajouter une annotation concernant ce résultat ou pour configurer un rappel. Pour obtenir des informations sur l'ajout d'une annotation ou la configuration d'un rappel, voir pages 30 à 39.

Test sur site alternatif (TSA) – Paume

⚠ AVERTISSEMENT

Consulter votre professionnel de santé pour savoir si la réalisation d'un test sur un site alternatif est appropriée.

IMPORTANT : Pour réaliser un test sur un site alternatif, utiliser l'embase transparente. Le lecteur de glycémie CONTOUR®NEXT USB peut être utilisé pour la réalisation d'un prélèvement capillaire au niveau du bout du doigt ou de la paume. Consulter la notice d'utilisation du MICROLET®2 pour obtenir des instructions complètes sur les prélèvements capillaires sur sites alternatifs.

IMPORTANT : Ne pas utiliser le TSA dans les conditions suivantes :

- Si vous soupçonnez que votre glycémie est basse
- Lorsque la glycémie fluctue rapidement (après un repas, une dose d'insuline ou un effort physique)
- Si vous ne ressentez aucun des symptômes révélateurs d'une glycémie basse (hypoglycémie non perçue)
- Si le résultat glycémique obtenu sur un autre site ne correspond pas à ce que vous ressentez
- Pendant une maladie ou en période de stress
- Si vous devez prendre le volant ou manœuvrer une machine

Les résultats du site alternatif peuvent être différents de ceux du bout du doigt lorsque la glycémie fluctue rapidement (par exemple après un repas, une dose d'insuline ou pendant/après un effort physique). En outre, la glycémie peut ne pas atteindre des valeurs aussi élevées ou faibles que pour le bout du doigt. De ce fait, les résultats du bout du doigt sont susceptibles d'identifier une hypoglycémie plus tôt que les résultats d'un site alternatif.

Un test sur site alternatif n'est recommandé que lorsqu'au moins deux heures se sont écoulées après un repas, la prise d'un médicament antidiabétique ou un effort physique.

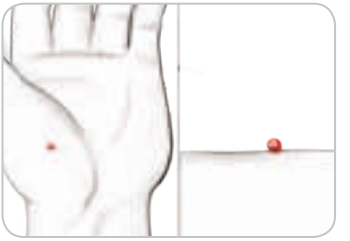
Si vous n'avez pas d'embase transparente pour réaliser un test sur site alternatif, contacter le Service Clientèle de Bayer Belgique au 0800 97 212, France au 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Prélèvement capillaire sur site alternatif

1. Se laver les mains et nettoyer le site de prélèvement à l'eau tiède et savonneuse. Bien rincer et sécher.
2. Placer l'embase transparente de TSA sur l'autopiqueur MICROLET®2.

3. Sélectionner un site de prélèvement sur une zone charnue de la paume. Éviter les veines, grains de beauté, os et tendons.

4. Presser fermement l'embase transparente contre le site de prélèvement et appuyer sur la touche de commande bleue.



5. Exercer une pression constante jusqu'à l'obtention d'une goutte de sang.

6. Éloigner l'autopiqueur de la peau sans étaler le sang.

7. Réaliser votre test immédiatement après la formation de la goutte de sang.

Placer immédiatement l'extrémité de la bandelette réactive en contact avec la goutte de sang. Le sang est aspiré par capillarité.

Ne pas prélever d'échantillon de sang dans la paume si vous obtenez :

- Une trainée de sang
- Du sang coagulé
- Du sang qui coule
- Un fluide transparent mêlé de sang.

8. Maintenir l'extrémité de la bandelette réactive dans la goutte de sang jusqu'à ce que le lecteur de glycémie émette un signal sonore. Ne pas presser l'extrémité de la bandelette réactive contre la peau, ne pas déposer le sang sur le dessus de la bandelette réactive, vous pourriez obtenir des résultats incohérents ou erronés.

Si la première goutte de sang n'est pas suffisante, le lecteur de glycémie peut émettre deux signaux sonores et afficher à l'écran « **QUANTITÉ SANG INSUFFISANTE** » et « **APPLIQUER PLUS DE SANG** ». Vous avez environ 30 secondes pour appliquer plus de sang sur la même bandelette réactive.

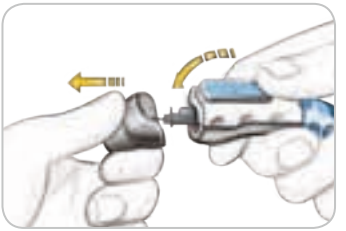
Suivre les instructions affichées sur l'écran du lecteur de glycémie. Si vous n'appliquez pas plus de sang dans les 30 secondes, retirer la bandelette et recommencer avec une nouvelle bandelette.

9. Si la fonction AutoLog est activée, l'écran AutoLog apparaît. Le résultat du test ne s'affiche pas tant que vous n'aurez pas fait votre choix. Sélectionner **À jeun**, **Avant repas**, **Après repas** ou **Aucun marqueur** en appuyant sur la touche **OK** lorsque la sélection est en surbrillance. Faire défiler vers le bas jusqu'à ce que l'écran affiche Aucun marqueur.

MISE EN GARDE : Si le résultat est inférieur à 70 mg/dL ou supérieur à 250 mg/dL, il s'affiche automatiquement sans sélection préalable. (Si vous avez modifié la configuration initiale des valeurs limites haute et basse, vos résultats seront comparés à ces nouveaux paramètres).

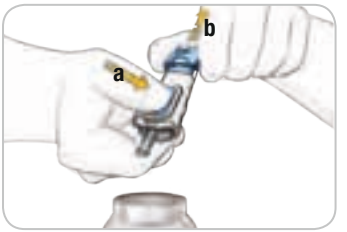
Se reporter au paragraphe « Résultats des test avec la fonction AutoLog activée » page 18 ou au paragraphe « Résultats des test avec la fonction AutoLog désactivée » page 19.

Éjection de la lancette usagée



1. D'une main, maintenir l'autopiqueur avec votre pouce sur l'emplacement prévu à cet effet, et de l'autre, tenir l'embase comme indiqué et la retirer doucement.

2. Placer le capuchon protecteur de la lancette sur une surface plane avec le logo Bayer vers le bas.
3. Avec la lancette toujours dans l'autopiqueur, enfoncer complètement l'aiguille de la lancette usagée au centre du capuchon protecteur.



4. Tout en appuyant sur la touche de commande bleue (**a**), tirer la poignée de réarmement (**b**) et la lancette tombera dans le récipient préalablement préparé.

AVERTISSEMENT

- **Jeter la lancette usagée comme tout autre déchet médical.**
- **Ne pas réutiliser les lancettes. Utiliser une nouvelle lancette MICROLET® à chaque nouveau test.**

⚠ AVERTISSEMENT : Risques biologiques potentiels

- **L'autopiqueur et les lancettes ne sont pas destinés à un usage partagé. Ne pas utiliser par plus d'une personne afin d'éviter tout risque de contamination. Ne pas utiliser sur plusieurs patients [5,6]**
- **Les bandelettes réactives et les lancettes usagées doivent toujours être éliminées comme tout autre déchet médical. Tous les produits ou objets entrant en contact avec le sang humain doivent être considérés et manipulés comme source potentielle de contamination virale, même après nettoyage.**
- **Consulter la notice d'utilisation de votre MICROLET®2 pour obtenir des instructions sur l'éjection et l'élimination des lancettes.**

Entretien de votre lecteur

L'extérieur du lecteur de glycémie peut être nettoyé avec un tissu non pelucheux humide (non mouillé) avec un détergent doux ou une solution désinfectante, comme un volume d'eau de Javel mélangé à 9 volumes d'eau. Essuyer avec un tissu non pelucheux après le nettoyage. Ne rien insérer et ne pas tenter de nettoyer l'intérieur de l'extrémité USB ou du port d'insertion de la bandelette réactive.

MISE EN GARDE : Ne pas laisser de solution de nettoyage entrer sous ou autour des touches, dans le capuchon de protection USB ou le port d'insertion de la bandelette réactive. Cela risquerait de provoquer un dysfonctionnement.

Résultats de test

Valeurs attendues : Les valeurs glycémiques varient en fonction de la prise alimentaire, des doses thérapeutiques, de l'état de santé, du niveau de stress ou de l'activité. Les valeurs de glycémie à jeun pour une personne non diabétique se situent dans une plage relativement étroite entre 70 et 110 mg/dL.[6]

⚠ AVERTISSEMENT

Les valeurs glycémiques vous correspondant sont déterminées par votre professionnel de santé.

Écrans d'alarmes des limites haute et basse

Le lecteur de glycémie est configuré sur une valeur glycémique basse (hypoglycémie) de 70 mg/dL et une valeur glycémique élevée (hyperglycémie) de 250 mg/dL. Il s'agit de valeurs prédéfinies, qui peuvent être personnalisées selon les recommandations de votre professionnel de santé.

Si le résultat de votre glycémie est inférieur au niveau d'alarme limite basse :

- Un écran affichant de gros caractères orange vous alertera que votre glycémie est faible.

Si le résultat de votre glycémie est supérieur au niveau d'alarme limite haute :

- Un écran affichant de gros caractères orange vous alertera que votre glycémie est élevée.

- Si la fonction AutoLog est activée et que l'alarme limite haute ou basse est apparue avant que vous n'ayez pu marquer votre résultat, sélectionner **Options**, puis **Notes**. Vous pouvez maintenant sélectionner **À jeun**, **Avant repas**, **Après repas** ou **Aucun marqueur** en appuyant sur la touche en regard de l'option souhaitée.

AVERTISSEMENT

- **Si le résultat de la glycémie est inférieur à 50 mg/dL, consulter immédiatement votre professionnel de santé.**
- **Si le résultat de la glycémie est supérieur à 250 mg/dL, bien se laver et s'essuyer les mains, puis refaire le test avec une nouvelle bandelette. Si le résultat obtenu est similaire, contacter votre professionnel de santé dès que possible.**
- **Toujours consulter votre professionnel de santé avant de changer votre traitement en fonction des résultats obtenus.**

Réalisation d'un test dans l'obscurité

Vous pouvez réaliser un test dans l'obscurité grâce au voyant lumineux du port d'insertion de la bandelette réactive.

- Lorsque le lecteur de glycémie est éteint, appuyer rapidement deux fois sur la touche **Menu** pour allumer le voyant du port d'insertion de la bandelette réactive.
- L'écran s'allume à l'insertion de la bandelette réactive.
- Le voyant lumineux s'éteint une fois le sang appliqué sur la bandelette réactive.
- Poursuivre le test.
- Appuyer rapidement deux fois sur la touche **Menu** pour éteindre le voyant.

Test avec une solution de contrôle

Utiliser uniquement les solutions de contrôle CONTOUR®NEXT de Bayer avec le lecteur de glycémie CONTOUR®NEXT USB et les bandelettes réactives CONTOUR NEXT. L'utilisation de tout produit autre que la solution de contrôle CONTOUR NEXT Bayer est susceptible de donner des résultats inexacts.

Contrôle qualité

Il convient de réaliser un test de contrôle dans les cas suivants :

- Lorsque vous utilisez votre lecteur pour la première fois
- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon ou un emballage neuf de bandelettes réactives
- Si vous pensez que le lecteur de glycémie ne fonctionne pas correctement
- Si vous obtenez à plusieurs reprises des résultats glycémiques inattendus

MISE EN GARDE : Vérifier la date d'expiration sur le flacon de bandelettes réactives et la date limite d'utilisation de la solution de contrôle. NE PAS utiliser de produits périmés.

Les solutions de contrôle normal, bas ou haut sont disponibles séparément. Si vous avez besoin d'aide pour trouver des solutions de contrôle CONTOUR NEXT de Bayer, contacter le Service Clientèle de Bayer Belgique au 0800 97 212, France au 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe).

1. Prélever une bandelette réactive dans le flacon et refermer le flacon hermétiquement.
2. Placer l'extrémité grise de la bandelette réactive face au lecteur.
3. Introduire la bandelette réactive dans le port d'insertion du lecteur.
4. Le lecteur de glycémie s'allume, l'image d'une bandelette réactive avec une goutte de sang clignotante apparaît.
5. Agiter doucement le flacon de la solution de contrôle pour homogénéiser la solution.

6. Déposer une petite goutte de la solution de contrôle sur une surface propre et non absorbante. **Ne pas appliquer la solution de contrôle directement sur le bout du doigt ou la bandelette réactive.**

7. Mettre immédiatement l'extrémité de la bandelette réactive en contact avec la solution de contrôle.

8. La maintenir jusqu'à ce que le lecteur de glycémie émette un signal sonore.

9. Le lecteur de glycémie affiche l'écran AutoLog et détecte la solution de contrôle. Le lecteur décompte cinq secondes et affiche le résultat du test de contrôle qui sera alors automatiquement marqué « **Test de contrôle** » sur l'écran et gardé en mémoire. Les résultats du test de contrôle ne sont pas inclus dans les moyennes de la glycémie.

10. Comparer le résultat du test de contrôle aux plages de valeurs imprimées sur le flacon ou sur l'emballage des bandelettes réactives.

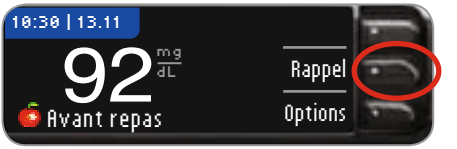
11. Retirer la bandelette usagée pour éteindre le lecteur de glycémie.

Si le résultat du test avec la solution de contrôle se situe en dehors de la plage de valeurs indiquées, contacter le Service Clientèle de Bayer Belgique au 0800 97 212, France au 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe). Ne pas utiliser le lecteur de glycémie ou les bandelettes réactives pour tester la glycémie avant d'avoir résolu le problème.

Réglage d'un rappel après le test

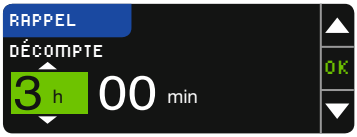
Un rappel pour programmer le prochain test peut être réglé juste après la réalisation du test ou à partir du menu Configuration. Un rappel peut être réglé dans les 23 heures et 45 minutes suivantes, par intervalles de 15 minutes.

1. Avant de retirer la bandelette réactive du lecteur, appuyer sur la touche **Rappel**.



2. Appuyer sur la touche **Début** pour définir l'heure du rappel. L'heure du rappel est configurée par défaut 2 heures après le test, ou sur le dernier rappel réglé.

Pour modifier l'heure de rappel, appuyer sur la touche **Modifier**.



3. Appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour sélectionner l'heure souhaitée. Appuyer sur la touche **OK** pour valider votre choix.

4. Appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour sélectionner les minutes (par intervalle de 15 minutes). Appuyer sur la touche **OK** pour valider votre choix.

Un écran confirme l'heure du rappel.

Lorsque la fonction Rappel est activée, le symbole de l'horloge apparaît dans l'en-tête bleue.

Retirer la bandelette réactive du lecteur de glycémie. Le lecteur de glycémie mémorise l'heure de rappel configurée jusqu'à ce que vous la changiez. Pour configurer un rappel de test à un autre moment, voir page 45.

Désactivation d'un rappel après un test

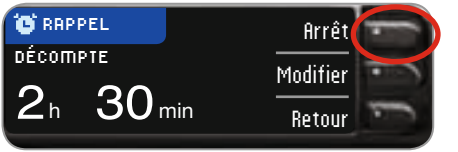
Il est possible de désactiver ou modifier un rappel juste après la réalisation d'un test ou à partir du menu Configuration.

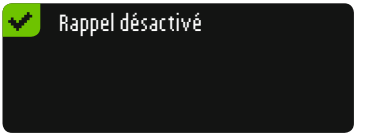
REMARQUE : Si vous réalisez un test de glycémie dans les 15 minutes précédant l'heure du rappel, le rappel se désactive.

1. Appuyer sur la touche **Rappel**.

Si un rappel est actuellement activé, l'écran indique « **Rappel dans :** » en affichant le temps restant.

2. Pour désactiver le rappel, appuyer sur la touche **Arrêt**.

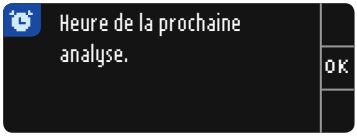




Un écran confirme l'arrêt et le rappel est désactivé.

Fonctionnement du rappel

A l'heure programmée du rappel, le lecteur émet 20 signaux sonores. Le lecteur s'allume automatiquement sur l'écran de rappel.



Vous pouvez arrêter le signal sonore de deux façons :

1. Appuyer sur la touche **OK**, insérer une bandelette réactive et poursuivre le test, OU
2. Insérer une bandelette réactive et poursuivre le test (voir page 11).

REMARQUE : Si vous effectuez le test dans les 15 minutes précédant l'heure du rappel, le rappel sera désactivé dès l'insertion de la bandelette réactive. Poursuivre le test.

Journal – Informations sur les glucides, l'insuline et les annotations

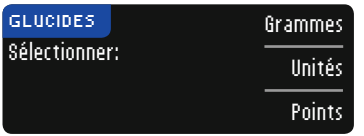
Noter les quantités de glucides

Vous pouvez noter les quantités de glucides après la réalisation du test ou à partir du menu Journal. Le lecteur de glycémie CONTOUR®NEXT USB conserve ces informations et les affiche dans le Journal.

Noter les quantités de glucides après la réalisation du test

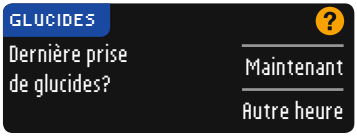
1. Appuyer sur la touche **Options**. L'écran Options apparaît.
2. Appuyer sur la touche **Glucides**.

Si vous utilisez cette option pour la première fois, vous devez sélectionner l'une des unités de mesure de glucide suivantes : Grammes, Unités ou Points. Consulter votre professionnel de santé pour déterminer l'unité de mesure adaptée.



Un écran confirme votre sélection.

3. Vous pouvez entrer les glucides consommés maintenant ou à n'importe quelle heure aujourd'hui ou hier.



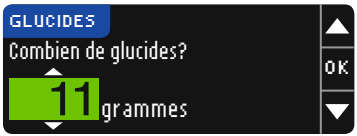
Si vous venez de manger et que vous souhaitez utiliser l'heure et la date actuelles du lecteur de glycémie, appuyer sur **Maintenant**.

Si vous souhaitez entrer les quantités de glucides consommées à un autre moment, choisir **Autre heure** .

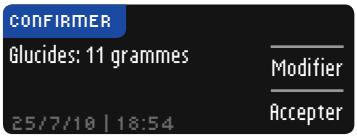
Sélectionner **Auj**. (pour aujourd'hui) ou **Hier**.

Puis appuyer sur les touches ▲ et ▼ pour entrer l'heure, les minutes et AM/PM, le format sur 12 heures. Appuyer sur **OK** après chaque sélection.

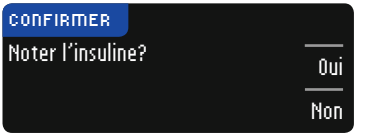
4. Entrer la quantité de glucides consommée pendant le repas.



Appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour sélectionner la valeur. Appuyer sur la touche **OK**. Lorsque vous avez terminé, un écran confirme votre choix et vous pouvez sélectionner **Accepter** ou Modifier pour modifier la quantité de glucides.



5. Vous avez la possibilité de noter les informations sur l'insuline.



Sélectionner la touche **Oui** ou **Non** pour noter les informations sur l'insuline.

Si vous sélectionnez **Non**, vous retournez à l'écran du Menu principal. Si vous sélectionnez **Oui**, voir les étapes 2 à 5 de la section suivante pour les informations sur l'insuline.

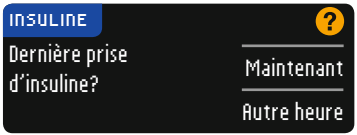
Noter les informations sur l'insuline

Vous pouvez noter les doses d'insuline après la réalisation du test ou à partir du menu Journal. Le lecteur de glycémie CONTOUR®NEXT USB conserve ces informations et les mémorise dans le Journal.

Noter les informations sur l'insuline après la réalisation du test

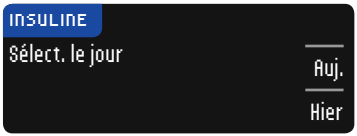
1. Appuyer sur la touche **Options** puis sur **Insuline**.

2. Vous pouvez entrer les doses d'insuline prises à cet instant, à un autre moment de la journée ou hier.



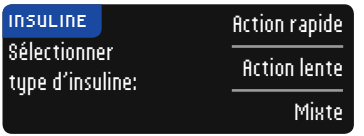
Si vous prenez de l'insuline à cet instant, sélectionner **Maintenant**.

Si vous souhaitez saisir la dose d'insuline à un autre moment, choisir **Autre heure.**



Sélectionner **Auj.** (pour aujourd'hui) ou **Hier**. Puis appuyer sur les touches ▲ et ▼ pour entrer l'heure, les minutes et AM/PM, le format sur 12 heures. Appuyer sur **OK** après chaque sélection.

3. Sélectionner le type d'insuline.



4. Saisir la dose d'insuline en unités à l'aide de la touche ▲ ou ▼.

Appuyer sur **OK**.

5. Un écran confirme votre choix et vous pouvez sélectionner **Modifier** ou **Accepter**. Si vous sélectionnez **Accepter**, une option s'affiche pour noter les informations sur les glucides.

6. Appuyer sur la touche **Oui** ou **Non**. Si vous sélectionnez **Non**, vous retournez à l'écran du Menu principal. Si vous sélectionnez **Oui**, voir les étapes 2 à 4 de la section précédente pour les informations sur les glucides.

REMARQUE : Vous pouvez noter les unités d'insuline de 0,5 à 200 unités par intervalle de 0,5. Maintenir enfoncée la touche ▲ ou ▼ pour faire défiler plus rapidement.

Ajout d'annotations/notes

Vous pouvez ajouter des annotations susceptibles d'expliciter le résultat du test. Vos annotations sont enregistrées dans le Journal.

1. A l'affichage du résultat du test, appuyer sur la touche **Options**.

2. Appuyer sur **Notes**.

3. Puis appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour faire défiler les choix. Certains choix peuvent n'être visibles que lors du défilement. Appuyer sur la touche **OK** lorsque le choix est en surbrillance.

Un écran confirme votre choix.

REMARQUE : Lorsque vous choisissez Après repas, Durée après repas s'affiche et vous pourrez saisir une durée. Vous pouvez saisir une durée comprise entre 15 minutes et 3 heures par intervalle de 15 minutes.

Quand l'écran de confirmation disparaît, vous pouvez supprimer l'annotation et en ajouter d'autres en répétant les étapes précédentes. Les annotations défilent en bas du lecteur de glycémie.

Noter les informations sur les quantités de glucides dans le menu Journal

1. Maintenir enfoncée la touche **Menu** jusqu'à ce que le lecteur de glycémie s'allume.
2. Aller au Menu principal en appuyant sur la touche **Menu** sur le dessus du lecteur.

3. Sélectionner **Journal**.

4. Puis **Glucides**.
5. Ensuite, suivre les étapes 2 à 5 dans les instructions précédentes pour noter les informations sur les quantités de glucides.

Noter l'insuline dans le menu Journal

1. Maintenir enfoncée la touche **Menu** jusqu'à ce que le lecteur de glycémie s'allume.
2. Aller au Menu principal en appuyant sur la touche **Menu** sur le dessus du lecteur.

3. Sélectionner **Journal**.

4. Puis sélectionner **Insuline**.
5. Ensuite, suivre les étapes 2 à 5 dans les instructions précédentes pour noter une dose d'insuline.

Consulter le Journal

Le menu Journal comprend les options **Glucides**, **Insuline** et **Afficher Journal**.

Pour consulter les notes dans le Journal :

1. Maintenir enfoncée la touche **Menu** au-dessus du lecteur de glycémie jusqu'à ce qu'il s'allume.

2. Sélectionner **Journal**.

3. Puis **Afficher Journal**.

4. Faire défiler les options à l'aide de la touche ▼ : **Tout**, **Glucides** ou **Insuline**.

Les données sont affichées de la plus récente à la plus ancienne. Le lecteur de glycémie mémorise 2 000 entrées, au-delà desquelles il supprimera les plus anciennes.

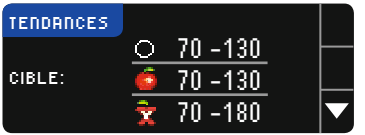
Tendances

La fonction Tendances affiche les moyennes et résultats comparés à vos cibles, sur une période de temps que vous sélectionnez. Les moyennes disponibles sont sur 7, 14, 30 et 90 jours. Le lecteur de glycémie est configuré sur la moyenne des 14 derniers jours, mais il est possible de modifier ce paramètre dans le menu Configuration.

REMARQUE : La moyenne des 90 derniers jours ne reflète pas le résultat de l'HbA1c.

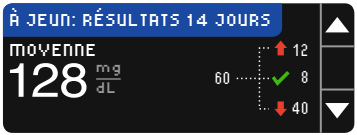
Visualisation des Tendances avec la fonction AutoLog activée

1. Maintenir enfoncée la touche **Menu** pour allumer le lecteur de glycémie et sélectionner la fonction **Tendances**.



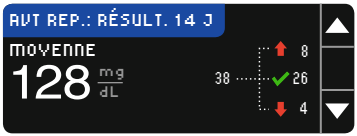
Cet écran apparaît.

2. Appuyer sur la touche ▼ pour afficher la Moyenne des glycémies À jeun sur les 14 derniers jours. Si vous avez identifié un résultat avec le marqueur À Jeun, la Moyenne des glycémies À jeun s'affichera en premier.

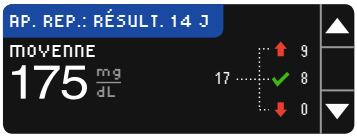


L'écran affiche le nombre total de résultats inclus dans cette moyenne et le nombre de tests au-dessus ⬆, dans ✔ et en-dessous ⬇ de l'intervalle cible.

3. Appuyer sur la touche ▼ pour afficher la Moyenne des glycémies préprandiales des 14 derniers jours.



Cet exemple indique que la moyenne Avant repas est de 128 mg/dL et que 38 tests sont inclus dans cette moyenne, 26 tests se situant dans ✔ l'intervalle cible, 8 au-dessus ⬆ et 4 en-dessous ⬇ de l'intervalle cible.



4. Appuyer sur la touche ▼ pour afficher la Moyenne des glycémies postprandiales sur les 14 derniers jours.

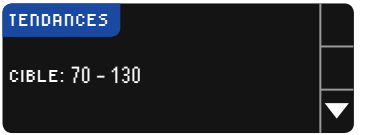
5. Appuyer sur la touche ▼ pour afficher l'ensemble des Résultats sur les 14 derniers jours.

Affichage des Tendances avec la fonction AutoLog activée

1. Maintenir enfoncée la touche **Menu** pour allumer le lecteur de glycémie.

Dans le Menu principal, sélectionner **Tendances**.

Le lecteur de glycémie est configuré par défaut sur les moyennes des glycémies des 14 derniers jours. Dans le menu Configuration, il est possible de sélectionner l'intervalle des Tendances : 7, 30 ou 90 jours.



2. Appuyer sur la touche ▼ pour afficher l'ensemble des Résultats sur les 14 derniers jours.

Configuration

Il est possible de modifier les options sur le lecteur de glycémie et de le personnaliser dans le menu Configuration. Le menu Configuration affiche les paramètres actuels préconfigurés sur le lecteur de glycémie. En faisant défiler les choix, il est possible d'afficher la configuration de chaque paramètre.

Configuration d'un rappel

1. Maintenir enfoncée la touche **Menu** pour allumer le lecteur de glycémie.

Appuyer sur la touche **Configuration**.

2. **Rappel : Désactivé** est en surbrillance. Appuyer sur **OK** pour l'activer.

3. Pour accepter la durée prédéfinie de deux heures, sélectionner **Début**. Pour modifier la durée du rappel après le test, sélectionner **Modifier**, vous pouvez alors régler le rappel de 15 minutes à 23 heures et 45 minutes par intervalles de 15 minutes.

4. Quand vous avez réglé les heures et les minutes, appuyez sur.**OK**
   Après avoir réglé la durée du rappel, sélectionner **OK**.

Un écran s'affiche permettant de sélectionner **Modifier** ou **Accepter**.

REMARQUE : Si vous réalisez un test de glycémie dans les 15 minutes précédant l'heure du rappel, le rappel se désactive.

Désactivation d'un Rappel

Pour désactiver un rappel, utiliser le menu Configuration. La réalisation d'un test de glycémie dans les 15 minutes précédant l'heure du rappel le désactive. Pour utiliser le menu Configuration :

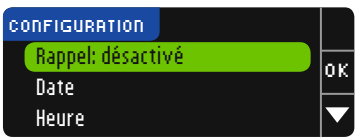
1. Maintenir enfoncée la touche **Menu** pour allumer le lecteur de glycémie.

Appuyer sur la touche **Configuration**.

2. **Rappel : Activé** est en surbrillance. Appuyer sur **OK** pour le désactiver.

3. Sélectionner **Arrêt**.

Le rappel est maintenant désactivé.



Réglage de la date

1. Appuyer sur la touche **Menu** pour aller à l'écran du Menu principal.
2. Appuyer sur la touche **Configuration**.
3. Appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour sélectionner **Date**.

Appuyer sur la touche **OK**.

4. Pour modifier la date, appuyer sur la touche **Modifier**.

5. Sélectionner la touche **Mois/Jour/Année** ou **Jour.Mois.Année**.

6. Appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour sélectionner l'année.

Appuyer sur la touche **OK**.

7. Appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour sélectionner le mois. Appuyer sur la touche **OK**.
8. Appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour sélectionner le jour. Appuyer sur la touche **OK**.

Un écran confirme la date. Si elle est correcte, appuyer sur la touche **Accepter** et le menu Configuration apparaît.

Réglage de l'heure

1. Maintenir enfoncée la touche **Menu** pour allumer le lecteur de glycémie.
2. Appuyer sur la touche **Configuration**.
3. Appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour sélectionner l'heure. Appuyer sur la touche **OK**.

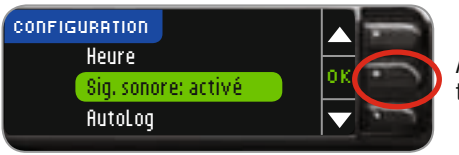
4. Pour modifier l'heure, appuyer sur la touche **Modifier**.
5. Sélectionner le format 12 heures (AM/PM) ou 24 heures.
6. Appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour régler l'heure. Appuyer sur la touche **OK**.
7. Appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour régler les minutes. Appuyer sur la touche **OK**.
8. Si vous avez sélectionné le format 12 heures, appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour sélectionner **AM** ou **PM**.

L'heure est réglée. Un écran confirme votre choix. Appuyer sur **Accepter**.

Activation/désactivation du signal sonore

Le signal sonore du lecteur de glycémie est activé par défaut. Même si le signal sonore a été désactivé, certains messages d'erreur et le réglage d'un rappel n'empêcheront pas le lecteur d'émettre le signal sonore.

1. Appuyer sur la touche **Menu** pour aller à l'écran du Menu principal.
2. Appuyer sur la touche **Configuration**.
3. Appuyer sur la touche ▼ pour sélectionner **Signal sonore**.



Appuyer sur la touche **OK**.

4. Pour désactiver le signal sonore, appuyer sur la touche **Désactiver**. Pour garder le signal sonore activé, appuyer sur **Accepter**.

Un écran confirme votre choix. Le menu Configuration s'affiche.

Activation/désactivation de la fonction AutoLog

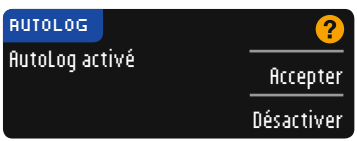
Par défaut, la fonction AutoLog est activée. Il est recommandé de garder cette fonction activée.

REMARQUE : La fonction AutoLog activée permet d'identifier les résultats réalisés « À jeun », « Avant repas », « Après repas » ou « Sans marqueur ». Si le résultat du test est supérieur à la valeur de l'alarme limite haute ou inférieur à la valeur de l'alarme limite basse, il s'affiche automatiquement à l'écran.

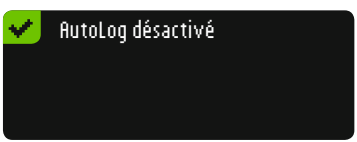
Pour désactiver AutoLog :

1. Maintenir enfoncée la touche **Menu** pour allumer le lecteur de glycémie. Sélectionner **AutoLog** dans la liste de configuration, à l'aide de la touche ▼.

Appuyer sur la touche **OK**.



2. Pour désactiver AutoLog, appuyer sur la touche **Désactiver**. Pour conserver la fonction AutoLog , appuyer sur la touche **Accepter**.



Un écran confirme votre choix. Le menu Configuration s'affiche.

Informations sur les glucides

Il est possible de configurer les unités de glucides sur Grammes, Unités et Points. Ceci peut également être aussi configurée lors de la saisie initiale des informations sur les glucides. Il n'est pas nécessaire de définir ces paramètres à chaque utilisation, mais ils pourront être modifiés dans le menu Configuration.

1. Utiliser les touches ▲ ou ▼ pour mettre un choix en surbrillance.
2. Sélectionner **OK**.

Modification de l'intervalle cible de glycémie avec AutoLog activé

Lorsqu'AutoLog est activé, les intervalles cibles de CONTOUR®NEXT USB sont configurés par défaut :

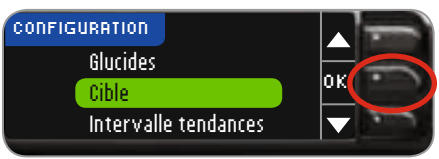
- 70 et 130 mg/dL : Avant repas
- 70 et 180 mg/dL : Après repas
- 70 et 130 mg/dL : À jeun

Ces valeurs peuvent être remplacées par les valeurs cibles personnelles définies par vous et/ou votre professionnel de santé.

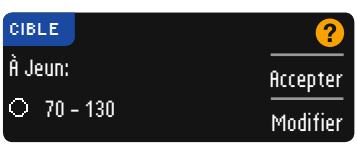
⚠ AVERTISSEMENT

Consulter votre professionnel de santé avant de configurer tout intervalle cible sur le lecteur de glycémie.

1. Maintenir enfoncée la touche **Menu** pour allumer le lecteur de glycémie.
2. Appuyer sur la touche **Configuration**.
3. Appuyer sur la touche ▼ pour sélectionner Cible. Appuyer sur **OK**.



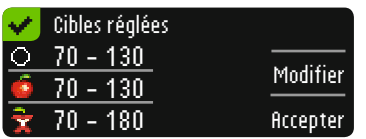
4. Pour modifier l'intervalle cible À jeun, appuyer sur la touche **Modifier**. Pour accepter la valeur préconfigurée appuyer sur la touche **Accepter**.



5. Appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour sélectionner les cibles de la glycémie À Jeun. Appuyer sur **OK**.

Répéter cette démarche pour configurer vos cibles Avant repas et Après repas.

Appuyer sur la touche **OK** pour valider chaque sélection.



Un écran confirme que tous les intervalles cibles sont configurés.

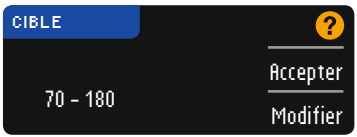
Si ces intervalles sont corrects, appuyer sur la touche **Accepter**. Vous revenez ensuite au menu Configuration.

Pour opérer des modifications, appuyer sur **Modifier** et répéter la démarche précédente.

Modification de l'intervalle cible de glycémie avec AutoLog désactivé

1. Appuyer sur la touche **Menu** pour aller à l'écran du Menu principal.
2. Sélectionner Configuration.

3. Appuyer sur la touche ▼ pour sélectionner **Cible**.



4. Sélectionner **Modifier**.
5. Utiliser les touches ▲ ou ▼ pour modifier chaque valeur de la Cible.

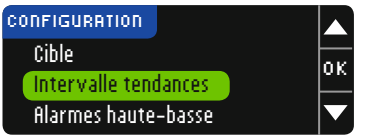
6. Appuyer sur **OK**.

Un écran confirme votre choix.

Configuration de l'Intervalle tendances

La fonction Tendances affiche les moyennes et résultats comparés à vos cibles, sur la période de temps sélectionnée. Les moyennes disponibles sont sur 7, 14, 30 et 90 jours. La moyenne configurée par défaut est sur 14 jours, mais il est possible de modifier ce paramètre dans le menu Configuration.

1. Maintenir enfoncée la touche **Menu** pour allumer le lecteur de glycémie.
2. Appuyer sur **Configuration**.
3. Puis sur ▼ pour sélectionner **Intervalle tendances**.



Appuyer sur **OK**.

REMARQUE : La moyenne des 90 derniers jours ne reflète pas le résultat de l'HbA1c.

4. Sélectionner 7, 14, 30 ou 90 jours à l'aide du bouton ▼ et appuyer sur **OK**.

5. Un écran confirme votre choix.

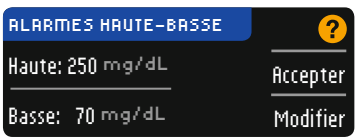
Alarmes des limites haute et basse

Les alarmes des limites haute et basse indiquent que les résultats du test sont supérieurs ou inférieurs aux paramètres choisis. Les alarmes s'affichent en gros caractères orange.

AVERTISSEMENT

Consulter votre professionnel de santé pour déterminer les valeurs des alarmes des limites haute et basse.

1. Sélectionner **Accepter** pour utiliser la valeur prédéfinie pour les alarmes des limites haute et basse. L'alarme de la limite haute est prédéfinie pour toute glycémie supérieure à 250 mg/dL et l'alarme de la limite basse est prédéfinie pour toute glycémie inférieure à 70 mg/dL.



2. Sélectionner Modifier si vous souhaitez définir d'autres valeurs d'alarmes limites haute et basse.
3. Appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour sélectionner l'alarme limite haute. Appuyer sur **OK**.
4. Appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour sélectionner l'alarme limite basse. Appuyer sur **OK**.
5. L'écran suivant confirme vos choix. Appuyer sur **Accepter**.

Sélection de la langue

1. Appuyer sur la touche **Menu** pour aller à l'écran du Menu principal.
2. Appuyer sur la touche **Configuration**.
3. Appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour sélectionner Langue. Appuyer sur la touche **OK** pour valider votre choix.
4. Appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour sélectionner la langue souhaitée. Appuyer sur ▼ pour afficher d'autres choix. Appuyer sur la touche **OK**.

Un écran confirme votre choix. Le menu Configuration apparaît dans la langue sélectionnée.

Paramétrage

Cette fonction ne doit être utilisée qu'à la demande du Service Clientèle. Un code vous sera donné par le Service Clientèle afin de vérifier certains paramètres. Ce code ne servira à aucun autre moment. Vous pouvez contacter le Service Clientèle de Bayer Belgique au 0800 97 212, France au 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Logiciel de gestion du diabète GLUCOFACTS® DELUXE

Avec le logiciel GLUCOFACTS DELUXE, vous pouvez visualiser, imprimer, sauvegarder ou envoyer par email des comptes-rendus à vos professionnels de santé.

Le logiciel de gestion du diabète GLUCOFACTS DELUXE est intégré dans le lecteur CONTOUR NEXT USB.
La première fois que vous utilisez GLUCOFACTS DELUXE, il convient de suivre les étapes suivantes :

Pour les utilisateurs de PC :

1. Connecter le lecteur de glycémie sur un port USB haut débit de votre ordinateur. Une fenêtre va s'ouvrir. Dans la fenêtre, sélectionner **Ouvrir le dossier pour afficher les fichiers**, puis cliquer sur **OK**.
2. **La fenêtre GLUCOFACTS va s'ouvrir.** Double-cliquer sur l'application GLUCOFACTS DELUXE Smart Launch et suivre le guide d'installation. GLUCOFACTS DELUXE va démarrer. GLUCOFACTS DELUXE fonctionne avec le logiciel Java, et va vérifier la version de Java installée sur votre ordinateur. Le cas échéant, vous serez redirigé(e) sur le site web de Java pour mettre à jour votre version de Java.

REMARQUE : Si vous n'avez pas accès à Internet et que vous ne disposez pas du logiciel Java cliquez sur le dossier Java sur votre lecteur de glycémie CONTOUR®NEXT USB et double-cliquez sur le fichier de ce dossier pour installer la mise à jour de Java. Après avoir mis à jour Java , débranchez votre lecteur et insérez-le à nouveau afin de relancer GLUCOFACTS DELUXE.

La configuration initiale de GLUCOFACTS DELUXE est terminée.
Par la suite, GLUCOFACTS DELUXE va démarrer automatiquement.
Tous les résultats des tests de votre lecteur seront transférés dans votre ordinateur et vous pourrez visualiser ou imprimer les comptes-rendus GLUCOFACTS DELUXE.

Pour les utilisateurs de Mac

- Connecter le lecteur de glycémie sur un port USB haut débit de votre ordinateur.
- Un driver s'affiche à l'écran de l'ordinateur.
- Cliquer sur le driver (une fenêtre Finder va s'ouvrir et afficher le contenu/les fichiers).
- Cliquer sur le fichier « GLUCOFACTS® DELUXE Smart Launch.mpkg » et suivre le guide d'installation. GLUCOFACTS DELUXE va démarrer. La configuration initiale de GLUCOFACTS DELUXE est terminée. Par la suite, GLUCOFACTS DELUXE va démarrer automatiquement.

Pour les utilisateurs de PC et Mac

REMARQUE : Pour éviter tout problème avec les fichiers installés sur le lecteur USB du lecteur de glycémie CONTOUR®NEXT USB, les utilisateurs de PC et Mac doivent retirer le lecteur en toute sécurité du port USB de l'ordinateur.

REMARQUE : Ne connecter le lecteur de glycémie qu'à un ordinateur sur lequel un logiciel anti-virus est installé et activé.

Fonctions de GLUCOFACTS® DELUXE

Plusieurs types de comptes-rendus sont disponibles avec GLUCOFACTS DELUXE :

- Compte-rendu Journal : Permet de consulter les détails d'une glycémie en pointant le curseur de la souris sur le résultat du test.
- Comptes-rendus Jour standard ou Semaine standard : Affiche les résultats correspondant aux jours et semaines combinés.
- Compte-rendu Tendances : Premier écran de compte-rendu qui s'affiche. Si vous avez entré des informations sur les glucides et/ou l'insuline dans le lecteur de glycémie, elles apparaîtront dans le compte-rendu Tendances.
- D'autres types de données sont disponibles en dessous de chaque compte-rendu. Les résultats de test sont codifiés par couleur selon qu'ils sont inférieurs, supérieurs ou dans l'intervalle cible.
- Il est possible d'ajouter des commentaires dans les comptes-rendus.

REMARQUE : Cliquez sur l'icône sur n'importe quel écran de GLUCOFACTS DELUXE pour obtenir de l'aide ou de plus amples informations.

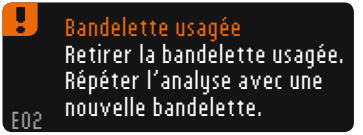
Un manuel d'utilisation de GLUCOFACTS DELUXE est également disponible sur www.bayerglucofacts.com.

Le lecteur de glycémie CONTOUR®NEXT USB de Bayer a uniquement été testé pour une utilisation avec le logiciel de gestion du diabète GLUCOFACTS DELUXE. Bayer ne peut en aucun cas être tenu pour responsable des résultats inexacts résultant de l'utilisation d'un autre logiciel.

Pour plus d'informations, appelez le Service Clientèle de Bayer Belgique 0800 97 212, France au 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe) ou notre site internet www.bayerdiabetes.com.

Messages d'erreur

- Un message d'erreur comporte toujours un « **E** » accompagné d'un chiffre dans le coin inférieur gauche de l'écran.



- Si le lecteur de glycémie détecte une erreur (erreurs de matériel, de logiciel ou de test), il émet deux signaux sonores.
- Des instructions précises s'affichent pour indiquer la démarche à suivre. La première ligne du message d'erreur indique l'erreur. Les lignes suivantes décrivent la procédure à suivre pour résoudre le problème/l'erreur. Lorsqu'un message d'erreur comporte un **OK**, appuyer sur la touche correspondante pour continuer.
- Si le problème n'est pas résolu, contacter le Service Clientèle de Bayer Belgique au 0800 97 212, France au 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe).

État de charge de la batterie

L'état de charge de la batterie est affiché par un symbole représentant une batterie sur l'écran Appliquer le sang ainsi que sur l'écran Menu principal. Il indique la charge restante. Cet écran affiche la batterie intégralement chargée.

La couleur remplissant le symbole de la batterie diminue progressivement au fur et à mesure que la batterie se décharge. La couleur remplissant le symbole passe au jaune lorsque la charge est faible, puis au rouge, lorsqu'elle est pratiquement nulle.

Une série d'alertes de batterie faible vous informe que la batterie est faible et qu'il convient de la recharger bientôt.

Si la batterie n'est pas rechargée, un écran d'alerte apparaît : « **Éteindre l'appareil Batterie déchargée** ». Vous devez la recharger immédiatement.

Connecter le lecteur de glycémie au chargeur secteur ou à un ordinateur. S'assurer que l'ordinateur est sous tension et non en mode veille, veille prolongée ou économie d'énergie.

Il faut savoir que les ports USB sur certains ordinateurs et hubs USB peuvent atteindre une température bien plus élevée que la température ambiante. Si vous réalisez un test immédiatement après avoir déconnecté le lecteur de glycémie de l'ordinateur, utiliser le câble USB fourni pour plus de commodité.

Le voyant du port d'insertion de la bandelette réactive clignote lors de la charge de la batterie et s'arrête de clignoter une fois le lecteur complètement rechargé. Retirer le lecteur de glycémie et le ranger dans sa housse de transport.

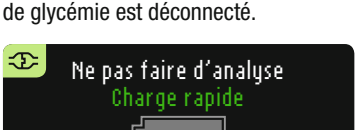
Charge de la batterie

Lorsque vous connectez le lecteur de glycémie au chargeur secteur ou à l'ordinateur, il commence à se recharger immédiatement. Pendant la charge de la batterie, le voyant du port d'insertion de la bandelette réactive clignote lentement.

Appuyer sur la touche **Menu** pour afficher l'état de la charge de la batterie à tout moment.

Charge rapide

Si la batterie est faible lorsque vous connectez le lecteur de glycémie, elle se recharge rapidement pendant une minute. Il est possible de réaliser un test de glycémie dès que la charge rapide est terminée et que le lecteur de glycémie est déconnecté.



Charge normale

Lorsque la charge rapide prend fin, la durée de charge normale prévue est de deux heures lorsque le lecteur de glycémie est connecté à un port USB haut débit. Lorsque la batterie est intégralement chargée, le voyant du port d'insertion de la bandelette réactive s'éteint.

REMARQUE : Si l'état de charge affiche « Batt. faible – Charge en cours », le lecteur de glycémie CONTOUR®NEXT USB peut être connecté à un port USB bas débit. Essayer un autre port USB sur l'ordinateur. Ne connecter le lecteur de glycémie qu'à un ordinateur ou un chargeur certifié à la norme UL 60950-1, 5 V minimum. Un courant de charge minimum de 300 mA est requis.

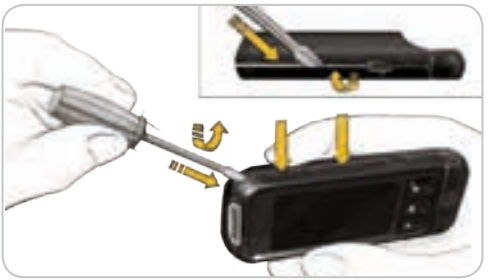
REMARQUE : Ne connecter le lecteur de glycémie qu'à un ordinateur sur lequel un logiciel anti-virus est installé et activé.

Fin de la durée de vie du lecteur de glycémie/ Retrait de la batterie

REMARQUE : Exécuter cette démarche uniquement lorsque vous n'avez plus l'intention d'utiliser le lecteur de glycémie. Le lecteur de glycémie ne sera plus fonctionnel une fois ouvert pour retrait de la batterie.

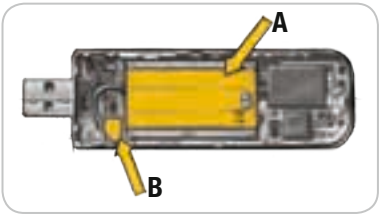
Pour retirer correctement la batterie et assurer sa bonne élimination, il faut séparer les boîtiers inférieur et supérieur.

Insérer un tournevis à proximité du port d'insertion de la bandelette et le faire glisser pour desserrer le boîtier. Continuer ainsi sur le côté jusqu'à ce que le boîtier supérieur se détache.



Extraire la batterie rechargeable à cet endroit (**A**).

Déconnecter la batterie en tirant sur le connecteur de batterie (**B**).



Éliminer la batterie Li-Po du lecteur de glycémie conformément aux lois et réglementations applicables dans votre pays.

Symptômes révélateurs d'une glycémie faible ou élevée

Vous comprendrez mieux vos résultats glycémiques en étant informé(e) des symptômes révélateurs d'une hypoglycémie ou d'une hyperglycémie. Selon l'ADA (American Diabetes Association), certains des symptômes les plus courants sont :

Glycémie basse (hypoglycémie)

- Tremblements
- Sueurs
- Pouls rapide
- Vision trouble
- Confusion
- Évanouissement
- Irritabilité
- Convulsions
- Augmentation de l'appétit
- Vertiges

Glycémie élevée (hyperglycémie)

- Miction fréquente
- Soif excessive
- Troubles de la vision
- Fatigue accrue
- Faim

Corps cétoniques (acidocétose)

- Essoufflement
- Nausées ou vomissements
- Sécheresse buccale importante

⚠ AVERTISSEMENT

En présence de l'un de ces symptômes, quel qu'il soit, effectuer un test de glycémie. Si le résultat du test de glycémie est inférieur à 50 mg/dL ou supérieur à 250 mg/dL, consulter immédiatement votre professionnel de santé.

Pour obtenir de plus amples informations et la liste complète des symptômes, contacter votre professionnel de santé.

Spécifications du système

Principes de la procédure

Le test de glycémie CONTOUR®NEXT USB repose sur la mesure du courant électrique engendré par la réaction entre le glucose sanguin et les réactifs présents sur l'électrode de la bandelette. L'échantillon sanguin est aspiré par capillarité vers l'extrémité de la bandelette réactive. Le glucose présent dans l'échantillon réagit avec la FAD-glucose déshydrogénase (FAD-GDH) et le médiateur. Les électrons générés produisent un courant proportionnel à la quantité de glucose présent dans l'échantillon sanguin. Une fois la réaction terminée, la concentration de glucose contenue dans l'échantillon sanguin s'affiche sur l'écran du lecteur de glycémie. Aucun calcul n'est requis.

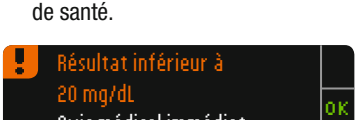
Options de comparaison

Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT USB est conçu pour une utilisation avec du sang total veineux et capillaire. La comparaison avec une méthode de laboratoire doit se faire simultanément sur des aliquots du même échantillon. Remarque : Les concentrations de glucose chutent rapidement sous l'effet de la glycolyse (environ 5 à 7 % par heure).[6]

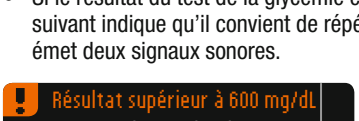
Plage de mesures

La plage de mesures du lecteur de glycémie est de 20 à 600 mg/dL.

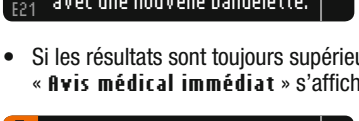
- Si le résultat du test de glycémie est inférieur à 20 mg/dL, l'écran « **Avis médical immédiat** » s'affiche et le lecteur de glycémie émet deux signaux sonores. Consulter immédiatement votre professionnel de santé.



- Si le résultat du test de la glycémie est supérieur à 600 mg/dL, l'écran suivant indique qu'il convient de répéter le test. Le lecteur de glycémie émet deux signaux sonores.



- Si les résultats sont toujours supérieurs à 600 mg/dL, l'écran « **Avis médical immédiat** » s'affichera sur l'écran.



Exactitude

Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®NEXT USB a été évalué sur 100 échantillons de sang capillaire avec les bandelettes réactives CONTOUR®NEXT. Chaque échantillon a été dupliqué et testé avec chacun des trois lots de bandelettes réactives CONTOUR NEXT pour un total de 600 résultats. Les résultats ont été comparés à la méthode de référence acceptée, dans ce cas l'analyseur de laboratoire YSI®, traçable grâce à la méthode hexokinase. Les tableaux ci-après illustrent la comparaison des deux méthodes.

Tableau 1 – Résultats d'exactitude du lecteur de glycémie CONTOUR NEXT USB à l'aide des bandelettes réactives CONTOUR NEXT avec une concentration de glucose < 75 mg/dL.

Intervalle de valeurs entre la méthode de référence de laboratoire YSI et le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT USB	Intervalle ± 5 mg/dL	Intervalle ± 10 mg/dL	Intervalle ± 15 mg/dL
Nombre (et pourcentage) d'échantillons compris dans l'intervalle requis	65 / 78 (83,3 %)	78 / 78 (100 %)	78 / 78 (100 %)

Tableau 2 – Résultats d'exactitude du système pour le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT USB à l'aide des bandelettes réactives CONTOUR NEXT avec une concentration de glucose ≥ 75 mg/dL.

Intervalle de valeurs entre la méthode de référence de laboratoire YSI et le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT USB	Intervalle ± 5 %	Intervalle ± 10 %	Intervalle ± 15 %	Intervalle ± 20 %
Nombre (et pourcentage) d'échantillons compris dans l'intervalle requis	390 / 522 (74,7 %)	512 / 522 (98,1 %)	522 / 522 (100 %)	522 / 522 (100 %)

Les critères d'acceptation de l'ISO 15197:2003 spécifient que 95 % des résultats individuels de la glycémie doivent correspondre aux résultats obtenus à l'aide de la méthode de mesurage du fabricant à ± 15 mg/dL près aux concentrations de glucose inférieures à 75 mg/dL, et à ± 20 % près aux concentrations de glucose supérieures ou égales à 75 mg/dL.

Répétabilité

Une étude de répétabilité a été menée avec le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®NEXT USB, avec 100 échantillons de sang veineux présentant des concentrations en glucose de 47 à 331. Les échantillons ont été testés en utilisant plusieurs systèmes d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT USB et trois lots de bandelettes réactives CONTOUR®NEXT (n = 300). Les résultats de répétabilité obtenus sont les suivants :

Résultats de répétabilité du système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT USB avec les bandelettes réactives CONTOUR NEXT

Moyenne, mg/dL	Variance pondérée	Coefficient de variation, %
46,8	0,8	1,8
86,7	1,3	1,5
131,0	1,9	1,5
211,1	2,8	1,3
341,8	6,4	1,9

Informations Service Clientèle

Si vous ne parvenez pas à résoudre un problème en suivant les instructions contenues dans les messages de résolution de problème, contacter le Service Clientèle de Bayer Belgique au 0800 97 212, France au 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe). Des spécialistes sont là pour vous aider.

Important

Avant tout retour, quel qu'en soit le motif, contacter le Service Clientèle de Bayer. Il vous donnera les informations nécessaires pour gérer efficacement le problème.

Ayez votre lecteur de glycémie CONTOUR®NEXT USB et vos bandelettes réactives CONTOUR®NEXT à portée de main lorsque vous téléphonez. Il peut également s'avérer utile de disposer d'un flacon de solution de contrôle CONTOUR NEXT pour vos bandelettes réactives.

Liste de vérification

Cette liste de vérification peut s'avérer utile en cas d'appel au Service Clientèle de Bayer :

1. Localiser le numéro de modèle (**A**) et le numéro de série (**B**) au dos du lecteur de glycémie.
2. Localiser la date de péremption des bandelettes réactives figurant sur le flacon.
3. Vérifier le niveau de charge de la batterie sur l'écran (voir la rubrique « État de charge de la batterie » page 63).

Symboles utilisés

Les symboles suivants sont utilisés sur l'ensemble de l'étiquetage du système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®NEXT USB (emballage et étiquettes du lecteur de glycémie, des bandelettes réactives et des solutions de contrôle).

Symbole	Signifie	Symbole	Signifie
	Date de péremption (dernier jour du mois)	CONTROL N	Plage de valeurs de la solution de contrôle normal
LOT	Numéro de lot	CONTROL L	Plage des valeurs de la solution de contrôle bas
5°C 45°C	Plage de températures de fonctionnement	CONTROL H	Plage des valeurs de la solution de contrôle haut
			Ne pas réutiliser
	Consulter les consignes d'utilisation	STERILE R	Stérilisation par irradiation
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Avertissement
	Fabricant		Emballage recyclable
REF	Référence fabricant	USB	Certification USB

Symbole	Signifie
	La batterie doit être éliminée conformément à la règlementation locale en vigueur en matière de protection de l'environnement. Contacter l'autorité compétente de votre localité pour obtenir de plus amples renseignements sur la législation en vigueur. Le lecteur de glycémie peut être contaminé et dans ce cas il doit être éliminé conformément à la règlementation locale en vigueur. Le lecteur de glycémie ne doit pas être éliminé avec les déchets d'équipement électronique.
	Le câble USB fait partie des déchets électriques et électroniques. Il ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Respecter la réglementation locale en vigueur.

Contacter votre professionnel de santé ou votre site d'élimination des déchets médicaux afin d'obtenir les renseignements relatifs à leur élimination.

Spécifications du système

Échantillon sanguin : Sang total veineux ou capillaire

Résultat du test : En référence au plasmatique/glucose sérique

Volume de l'échantillon : 0,6 µl

Plage de mesures : 20-600 mg/dL

Durée du test : 5 secondes

Fonction Mémoire : Enregistrement des 2 000 dernières données

Type de batterie : Batterie Li-Po rechargeable 250 mAh, 3,4 V-4,2 V (tension d'alimentation 5 V), non utilisable

Durée de vie du lecteur de glycémie/de la batterie : 5 ans

Courant de charge : 300 mA

Plage de températures de conservation des bandelettes réactives :

Plage de températures de conservation de la solution de contrôle normal :

Plage de températures de fonctionnement du lecteur de glycémie :

Humidité : 10-93 % HR

Dimensions : 97 mm (H) x 30 mm (L) x 16 mm (P)

Poids : 43 grammes

Niveau acoustique du signal sonore : 45 à 80 dBA à une distance de 10 cm

Compatibilité électromagnétique (CEM) : Le lecteur de glycémie CONTOUR®NEXT USB répond aux exigences électromagnétiques de la norme ISO 15197: 2003. Les émissions électromagnétiques sont faibles et peu susceptibles d'interférer avec d'autres équipements électroniques à proximité. Les émissions provenant d'équipements électroniques à proximité sont également peu susceptibles d'interférer avec le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT USB. L'immunité au regard de la décharge électrostatique répond aux exigences de la norme IEC 61000-4-2: 2008. Il est recommandé d'éviter l'utilisation d'appareils électroniques dans un environnement très sec, en particulier en présence de matières synthétiques. Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT USB a été éprouvé au regard des interférences avec les fréquences radio conformément à la

catégorie de fréquences et aux niveaux de test spécifiés dans la norme ISO 15197: 2003. Afin d'éviter les interférences avec les fréquences radio, ne pas utiliser le lecteur de glycémie CONTOUR®NEXT USB à proximité de téléphones cellulaires/portables ou sans fil, de talkies-walkies, de systèmes d'ouverture de porte de garage, d'instruments radio-émetteurs ou de tout autre équipement électrique ou électronique source de radiations électromagnétiques, car ils peuvent interférer avec le bon fonctionnement du lecteur de glycémie.

Configuration requise de l'ordinateur

Windows XP SP3, Windows Vista SP3 et Windows 7 SP1

MAC OS X 10.7.1

Java 1.6 version 17 ou supérieure

Pour connaître la compatibilité la plus récente, visiter le site www.BayerContourNextUSB.com

Références

1. Wickham NWR, Achar KN, Cover DH. Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. (Manque de fiabilité de la glycémie capillaire dans la maladie vasculaire périphérique.) *Practical Diabetes.* 1986;3(2):100.
2. Atkin, S. et al. Fingerstick Glucose Determination in Shock. (Analyse du glucose par prélèvement de sang capillaire au bout du doigt.) *Ann Intern Med.* 1991;114:1020-1024.
3. Desachy A, Vuagnat AC, et al. Accuracy of bedside glucometry in critically ill patients: influence of clinical characteristics and perfusion index. (Exactitude de la glucométrie de chevet chez les malades gravement atteints : influence des caractéristiques cliniques et indice de perfusion.) *Mayo Clin Proc.* 2008;83(4):400-405.
4. FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens; Initial Communication (2010). http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm (Avis de la FDA relatif à la santé publique : l'utilisation des dispositifs de prélèvement sur plusieurs personnes pose un risque de transmission de pathogène à diffusion hématogène ; Communication initiale (2010)).

5. CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010). http://www.cdc.gov.injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html (Rappel clinique CDC : l'utilisation des dispositifs de prélèvement sur plusieurs personnes pose un risque de transmission de pathogène à diffusion hématogène (2010)).
6. Longo D.L. et al. *Harrison's Principles of Internal Medicine,* 18th Edition, 2011. http://www.accessmedicine.com (Principes de médecine interne de Harrison, 18e édition, 2011.)

Entretien du lecteur de glycémie

MISE EN GARDE : Éviter d'exposer le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives à l'humidité, la chaleur, le froid, la poussière ou des saletés.

- Conserver le lecteur de glycémie dans la housse de transport fournie.
- Se laver et se sécher soigneusement les mains avant toute manipulation afin d'éviter toute présence d'eau, d'huiles et d'autres agents contaminants sur le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives.
- Manipuler le lecteur de glycémie avec soin afin d'éviter d'endommager les composants électroniques ou de causer d'autres dysfonctionnements.
- Le capuchon de protection USB du lecteur de glycémie CONTOUR®NEXT USB est conçu pour protéger le port USB. En cas de perte du capuchon protecteur USB, contacter le Service Clientèle de Bayer Belgique au 0800 97 212, France au 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe).
- L'extérieur du lecteur de glycémie peut être nettoyé à l'aide d'un tissu non pelucheux humide (non mouillé) et d'un détergent doux ou une solution légèrement désinfectante, comme un volume d'eau de javel dilué dans neuf volumes d'eau. Essuyer avec un tissu non pelucheux après le nettoyage. Ne rien insérer et ne pas tenter de nettoyer l'intérieur de l'extrêmité USB ou du port d'insertion de la bandelette réactive.

MISE EN GARDE : Ne pas laisser de solution de nettoyage entrer sous ou autour des touches, dans le capuchon de protection USB ou le port d'insertion de la bandelette réactive. Cela risquerait de provoquer un dysfonctionnement.

⚠ AVERTISSEMENT : Risques biologiques potentiels

Les professionnels de santé ou les personnes utilisant ce système sur plusieurs patients doivent suivre la procédure de contrôle des infections approuvée par leur établissement. Tous les produits ou objets entrant en contact avec le sang humain doivent être considérés et manipulés comme source potentielle de contamination virale, même après nettoyage. L'utilisateur doit suivre les recommandations relatives à la prévention des maladies transmissibles par le sang en milieu de soins, telles qu'indiquées pour les échantillons cliniques potentiellement infectieux avant tout opération d'entretien ou tout examen.

Matériel

Éléments de rechange

Article

- Manuel d'utilisation CONTOUR®NEXT USB
- Manuel d'utilisation simplifiée CONTOUR NEXT USB
- Câble USB
- Capuchon de protection USB
- Chargeur secteur
- Bandelettes réactives CONTOUR®NEXT Solution de contrôle CONTOUR®NEXT

Consultez le site internet www.bayerdiabetes.com pour mettre à jour le lecteur de glycémie ou GLUCOFACTS® DELUXE.

*Les numéros de pièces sont susceptibles d'être modifiés sans avis préalable.

Pour commander des pièces, contacter le Service Clientèle de Bayer Belgique au 0800 97 212, France au 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Garantie

Garantie du fabricant : Bayer garantit au primo-acquéreur que cet appareil ne présente aucun défaut de pièces ou de fabrication. Bayer remplacera après expertise par le Service Clientèle, tout appareil défectueux par le modèle actuel ou équivalent.

Limites de Garantie : La présente garantie est soumise aux exceptions et restrictions suivantes :

1. Une garantie de 90 jours seulement sera prolongée pour les pièces remplaçables et/ou les accessoires.
2. La présente garantie se limite au remplacement des pièces défectueuses ou de l'appareil en raison d'un défaut de fabrication. Bayer ne sera tenu de remplacer les appareils dont un appareil endommagé ou dont le dysfonctionnement résulte d'un usage abusif, d'un accident, d'une modification de l'appareil, d'un mauvais usage, d'une négligence ou d'une réparation non effectuée par Bayer, ou d'une utilisation non conforme aux instructions. Par ailleurs, Bayer décline toute responsabilité pour les dysfonctionnements des appareils de Bayer ou les dommages relatifs à l'utilisation de matériels autres que ceux fabriqués ou recommandés par Bayer (exemple : bandelettes réactives CONTOUR®NEXT).
3. Bayer se réserve le droit de modifier les caractéristiques techniques de l'appareil sans obligation d'intégrer ces modifications dans les appareils fabriqués antérieurement.
4. Bayer ignore les performances du système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®NEXT USB utilisé avec des bandelettes réactives autres que CONTOUR NEXT et ne garantit donc pas la performance du système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT USB lorsque ce dernier est utilisé avec des bandelettes réactives autres que CONTOUR NEXT ou lorsque les bandelettes CONTOUR NEXT sont altérées ou modifiées de quelque façon que ce soit.
5. Bayer ne garantit pas la performance du système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT USB ou des résultats de test en cas d'utilisation avec une solution de contrôle autre que la solution de contrôle CONTOUR NEXT.

6. Bayer ne garantit pas la performance du système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®NEXT USB ou des résultats de test en cas d'utilisation avec tout logiciel autre que le logiciel de gestion du diabète de Bayer GLUCOFACTS® DELUXE.

BAYER N'OFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE EXPRESSE POUR CE PRODUIT. EN VERTU DE LA PRÉSENTE GARANTIE, BAYER EST UNIQUEMENT TENU DE REMPLACER L'APPAREIL DÉFECTUEUX. BAYER NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES INDIRECTS OU SPÉCIAUX, MÊME S'IL A ÉTÉ AVERTI AU PRÉALABLE DE L'ÉVENTUALITÉ DE TELS DOMMAGES.

Certains états ne prévoient pas l'exclusion ou la limite des dommages accessoires ou indirects, auquel cas la limite ou l'exclusion susvisée peut ne pas vous être applicable. La présente garantie vous octroie des droits particuliers en vertu de la loi, auxquels peuvent s'en ajouter d'autres susceptibles de varier d'un état à l'autre.

Pour obtenir des informations complémentaires concernant la garantie : L'acquéreur doit contacter le Service Clientèle de Bayer Belgique au 0800 97 212, France au 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Index

Alarmes des limites haute et basse....8
Autopiqueur MICROLET®2....3
Autopiqueur (préparation)....14
Batterie....v
- Charge rapide....65
- État (affichage, batterie faible ou vide)....63
- Retrait....66

Configuration....45
- Alarmes des limites haute et basse....57
- AutoLog activé ou désactivé....51
- Date....48
- Heure....49
- Informations sur les glucides....52
- Intervalle cible (AutoLog activé)....53
- Intervalle cible (AutoLog désactivé)....55
- Langue....58
- Moyennes (voir la rubrique Tendances)....56
- Rappel (désactivé)....45

Configuration (initiale)....6
- Alarmes des limites haute et basse....8

Entretien du lecteur de glycémie....76
Glucides (noter les glucides)....34
Informations d'entretien....72
Informations Service Clientèle....58
Insuline (noter l'insuline)....37
Intervalle cible (AutoLog activé)....53

Intervalle cible (AutoLog désactivé) 55
Intervalle tendances 42
Journal 41
Logiciel de gestion du diabète GLUCOFACTS® DELUXE 59
Marqueurs prandiaux (voir la rubrique AutoLog) 13
Matériel 77
Messages d'erreur 62
Mises en garde i
Notes 39
Paramétrage 58
Prélèvement sanguin 16
Réglage d'un rappel après le test 30
    Réglage d'un rappel (désactivation) 32
    Réglage d'un rappel (fonctionnement du rappel) 33
Réalisation d'un test dans l'obscurité 27
Résultats de test (alarmes des limites haute et basse) 26
Résultats de test (AutoLog activé) 18
Résultats de test (AutoLog désactivé) 19
Références 75
Spécifications du système 68
Symboles 73
Tendances 42
Test avec une solution de contrôle 28
Test sur site alternatif (TSA) 20
Touches de sélection/défilement 5
Touche Menu 4
Utilisation i

Bayer HealthCare

Bayer HealthCare
Bayer NV-SA
14 J.E. Mommaertslaan
BE-1831Diegem (Machelen)
Tel. 0800 97 212
info@bayerdiabetes.be
www.bayerdiabetes.be

Bayer Santé
Division Bayer HealthCare Medical Care
13 rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex
France
0 800 34 22 38
(appel gratuit depuis un poste fixe)
www.bayerhealthcare.fr

Bayer Consumer Care AG
Peter Merian-Strasse 84
4052 Basel, Switzerland

Bayer, la Croix Bayer, Contour, Glucofacts, Microlet et le logo No Coding sont des marques déposées de Bayer et No Coding est une marque de Bayer.

L'ensemble des autres marques de commerce appartiennent à de leurs propriétaires respectifs.

CE
0088

©2012 Bayer. Tous droits réservés.
84263037 Rev 02/12